

独立行政法人 国立病院機構 東埼玉病院

受託研究取扱規程

令和 4 年 3 月 3 日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 受託研究取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院（以下「当院」という。）における国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

2 契約、経理及び様式等については、独立行政法人国立病院機構（以下「機構」という。）の通知に定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として30日前までに、研究委託申込書（様式3）を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医療機器もしくは再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 1 製造販売承認申請
- 2 製造販売承認事項一部変更承認申請
- 3 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特定使用成績調査
- 4 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
- 5 副作用・感染症症例調査
- 6 その他

(GCP等の遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法に規定する治験等に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）、並びに「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生省令第171号。以下「医薬品GPS省令」という。）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPS省令」という。）、「再生医療等製品の製造

販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。)に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書をG C P省令(医薬品G C P省令、医療機器G C P省令及び再生医療等製品G C P省令を指す、以下同じ。)及びG P S P省令(医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令を指す、以下同じ。)に則って作成する。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴かなければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等受託することが適当でないと思えられるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知する。

4 院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない副作用等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと思えられる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に受託研究審査委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会はG C P省令及びG P S P省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 院長は、副院長を委員会の委員長に指名する。また、薬剤部長を委員会の副委員長に指名する。受託研究審査委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。なお、院長は受託研究審査委員会の委員になれないものとする。

- 一 委員長：副院長
 - 二 副委員長：薬剤部長
 - 三 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療部長、臨床研究部長、副薬剤部長、看護部長、臨床検査技師長
 - 四 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員：事務部長、企画課長、管理課長
- 5 委員長に事故あるとき（委員長が審議に参加できない場合を含む）は、副委員長がその職務を代理する。また、副委員長にも事故あるとき（副委員長も審議に参加できない場合を含む）は、別に院長が指名した者がその職務を代理する。
- 6 本条第4項第1号および同第2号に規定する委員の欠員が、規定する職の欠員によるときは、院長は本条第4項第3号に該当する委員からその任に充てる委員を指名する。この場合、その任に充てる委員を補うため、院長は本条第4項第3号に該当する委員を指名することができることとし、その任期は本号前段の欠員が解消するまでの間とする。
- 7 委員会は、委員長が招集する。
- 8 委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認められた場合は開催することができる。
- 9 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、受託研究審査委員会事務局を設置する。

（契約の条件等）

第6条 院長は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約書により契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。なお、契約書について該当研究での不要な条項は削除するものとする。

- 一 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る特定療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。
 - 二 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。
 - 三 受託研究に随伴して生じた発明等をしたときには、独立行政法人国立病院機構職務発明規程に基づき処理するものとする。
 - 四 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、機構はその責を負わないこと。
- 2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、速やかに所要の手続きをとること。
- 3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、医薬品GCP省令第51条、医療機器GCP省令第71条もしくは再生医療等製品GCP省令第71条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。

3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。

4 研究担当者は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別にこれを定める。

(研究結果の報告等)

第8条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を依頼者に通知するとともに、所定の手続きを行うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第9条 院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 院長は、薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）、治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）、治験製品及び製造販売後治験製品（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験薬等、治験機器等及び治験製品等を管理させる。

2 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験薬等、治験機器等又は治験製品等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験薬等、治験機器等又は治験製品等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 三 治験薬等、治験機器等又は治験製品等の管理表を作成し、その使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- 四 未使用の治験薬等、治験機器等又は治験製品等を返戻し、未使用の治験薬等、治験機器等又は治験製品等の引渡書を発行すること

(記録等の保存責任者)

第11条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

- 一 診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書
- 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）
- 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、引渡書等）

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(受託研究事務局)

第12条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置く。

2 受託研究事務局長は、臨床研究部長をもってこれにあてる。

3 前項の他、受託研究事務局に関し必要な事項は、別に定める。

(規程の変更)

第13条 この規程を変更するときは、幹部会議の議を経て、院長がこれを行うものとする。

(庶務)

第14条 この規程の庶務は、受託研究事務局長が担当する。

附 則

この規程は、平成 10 年 8 月 1 日に施行する。

この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成 16 年 7 月 22 日から一部改正する。

この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成 20 年 10 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成 27 年 9 月 4 日から一部改正する。

この規程は、平成 28 年 10 月 1 日から一部改正する。

この規程は、平成 28 年 10 月 27 日から一部改正する。

この規程は、平成 30 年 5 月 24 日から一部改正する。

この規程は、令和 3 年 6 月 17 日から一部改正する。

この規程は、令和 4 年 3 月 3 日から一部改正する。

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 受託研究取扱細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院受託研究取扱規程（以下、「規程」という）の実施にあたり必要な事項を定めることを目的とする。

(研究担当者の研究倫理教育受講)

第2条 規程第7条第4項に定める研究担当のうち国立病院機構所属の者は、契約の締結および治験審査委員会ないし受託研究審査委員会における初回審査に先立って、研究倫理教育eラーニング「APRIN eラーニングプログラム」（以下、「eAPRIN」という）の受講登録を完了しなければならない。また、国立病院機構本部の定めに従い、契約締結日が所属する年度から当該課題の終了報告書提出日が所属する年度までの間の年度ごとに、次に掲げるeAPRINの単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という）臨床研究部へ提出しなければならない。

- 一 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）に準じて実施される課題の研究担当者にあつては、「研究者コース」および「GCP/治験対象コース」。
- 二 前号を除く課題の研究担当者にあつては、「研究者コース」。
- 2 前項における研究担当者とは、次に掲げる者をいう。
 - 一 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）に準じて実施される課題の研究担当者にあつては、治験責任医師、治験分担医師および治験薬管理者。
 - 二 前号を除く課題の研究担当者にあつては、調査（研究）責任医師および調査（研究）分担医師。
- 3 研究担当のうち国立病院機構に所属していない者は、eAPRINと同等の研究倫理教育（本務機関における研修、学術団体等の開催する研修等）を受講し、その受講を確認できる書類を電子化したファイルを当院臨床研究部に提出するものとする。

(細則の改正)

第3条 この規程を変更するときは、幹部会議の議を経て、院長がこれを行うものとする。

附 則

第1条 この細則は、平成30年5月24日から施行する。

第2条 この細則の第2条の規定にかかわらず、この細則の施行から平成30年9月10日までににおける研究担当者は、平成30年9月10日までに受講登録を完了することとする。

附則

この細則は、平成30年12月6日から一部改正する。

附則

この細則は、令和5年8月18日から一部改正する。